

Bipacksedel: Information till användaren

Monoket OD 25 mg depotkapslar, hårda
Monoket OD 50 mg depotkapslar, hårda
Monoket OD 100 mg depotkapslar, hårda

isosorbidmononitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Monoket OD är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Monoket OD
3. Hur du använder Monoket OD
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Monoket OD ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Monoket OD är och vad det används för

Monoket OD används som förebyggande behandling av kärlkramp i hjärtat (angina pectoris). Detta läkemedel verkar genom att vidga blodkärlen och därigenom minska hjärtats arbete.

Isosorbidmononitrat som finns i Monoket OD kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Monoket OD

Använd inte Monoket OD

- om du är allergisk mot isosorbidmononitrat, andra nitrater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt hjärta har starkt försämrad pumpfunktion (kardiogen chock), så att ditt blodtryck inte blir tillräckligt högt
- om du har en hjärtmuskelsjukdom som leder till förtjockning av hjärtväggen (obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har inflammation i hjärtsäcken (konstriktiv perikardit)
- om du har ansamling av vätska mellan hjärtat och hjärtsäcken (hjärttamponad)
- om du har akut cirkulationssvikt (chock eller cirkulatorisk kollaps)
- om du har mycket lågt blodtryck (systoliskt blodtryck under 90 mmHg)
- om du har kraftigt minskad blodvolym (svår hypovolemi)
- om du använder riociguat, ett läkemedel mot vissa typer av högt blodtryck (s k pulmonell hypertension)
- om du har svår blodbrist (anemi).

När du använder Monoket ska du inte använda fosfodiesterashämmare (PDE 5-hämmare), såsom sildenafil, tadalafil eller vardenafil, som används vid impotens eftersom samtidig användning med detta läkemedel kan leda till en allvarlig sänkning av blodtrycket som kan skada hjärtat eller hjärnan (se även avsnitt Andra läkemedel och Monoket).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Monoket OD.

Var särskilt försiktig med detta läkemedel

- om du har problem förknippade med hjärtat (såsom vid akut hjärtattack eller vid nedsatt funktion i vänster hjärtkammare), lågt blodtryck, förträngning av stora blodkärl eller hjärtklaff
- om du har besvär av lågt blodtryck t.ex. vid uppresning från sittande
- om du har ökat tryck i skallen, blodbrist, för lite syre i blodet eller nedsatt sköldkörtelfunktion.
- om du har överaktiv eller irriterad tarm eftersom detta läkemedel kan passera magtarmkanalen för snabbt, innan fullständig frisättning av den aktiva substansen.

De som har dessa sjukdomar bör rådgöra med läkare innan behandling med detta läkemedel påbörjas.

Detta läkemedel ska inte användas för att behandla en akut kärlkrampsattack, eftersom det inte har tillräckligt snabb effekt för att lindra detta tillstånd.

Monoket OD och liknande läkemedel har visat sig sluta verka eller bli mindre effektiva efter att de kontinuerligt har tagits i höga doser. Det är viktigt att följa doseringsanvisningarna för att undvika detta.

Detta läkemedel ska inte användas samtidigt med PDE 5-hämmare (t.ex. sildenafil, tadalafil eller vardenafil). Din behandling med detta läkemedel ska inte avbrytas för användning av läkemedel som innehåller PDE-5-hämmare.

Barn

Säkerhet och effekt för barn har ännu inte fastställts.

Andra läkemedel och Monoket OD

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas samtidigt med vissa läkemedel som används vid impotens (PDE-5-hämmare, som innehåller t ex sildenafil, vardenafil eller tadalafil) då detta kan resultera i ett allvarligt blodtrycksfall som kan orsaka permanent skada på hjärtat och hjärnan.

Samtidig behandling med andra blodtryckssänkande läkemedel (betablockerare, kalciumkanalhämmare, kärlvidgande medel, riociguat, och ACE-hämmare) kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Detsamma kan inträffa med läkemedel mot psykiska sjukdomar (neuroleptika) och depression (tricykliska antidepressiva och MAO-hämmare).

Samtidig behandling med migränläkemedel (dihydroergotamin) kan ha en blodtryckshöjande effekt.

Rådfråga läkare om du använder läkemedel som innehåller sapropterin (även kallat tetrahydrobiopterin eller BH4) mot vissa ämnesomsättningssjukdomar.

Monoket OD med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol tillsammans med detta läkemedel kan öka den blodtryckssänkande effekten. Yrsel kan förekomma när du tar detta läkemedel och risken att drabbas av yrsel ökar om du samtidigt dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare innan detta läkemedel används under graviditet.

Det är okänt om detta läkemedel går över i modersmjölk. Risk för påverkan på barnet kan inte uteslutas. Behovet av detta läkemedel och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet. Rådgör därför med läkare före amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel kan förekomma när du tar detta läkemedel. Du bör tänka på detta vid t ex bilkörning eller användning av maskiner. Risken att drabbas av yrsel ökar om du samtidigt dricker alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Monoket OD innehåller laktos och sackaros

Detta läkemedel innehåller laktos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Monoket OD

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 kapsel à 50 mg dagligen på morgonen. Dosen kan vid behov och i samråd med läkare stegvis höjas till 75 mg och upp till 100 mg en gång dagligen. I början av behandlingen rekommenderas en dos om 25 mg under de första 2–4 dagarna för att undvika huvudvärk.

Det är viktigt att ta kapslarna vid samma tid varje dag.

Om du tycker att detta läkemedel har för stark eller för svag effekt ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Kapslarna får inte tuggas utan sväljes hela med minst ½ glas vätska.

Om du har använt för stor mängd av Monoket OD

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos innefattar huvudvärk, blek hud, svettning, svag puls, illamående, kräkningar, diarré, yrsel, snabb hjärtrytm, yrsel vid uppstigning och sänkning av blodtrycket.

Om du upplever något av ovanstående symtom till följd av överdosering ska du sluta ta detta läkemedel. Ligg ned med lätt upphöjda ben eftersom det kan lindra symtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Angioödem

Sluta att ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk som oftast försvinner vid fortsatt användning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Illamående
- Svaghetskänsla
- Lågt blodtryck vid stående
- Ökad hjärtfrekvens.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Kräkningar
- Diarré
- Förvärrade symtom vid kärlkramp.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergiska hudreaktioner (t ex utslag)
- Rodnad

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Angioödem
- Cirkulatorisk kollaps (ibland åtföljd av långsam oregelbundenhet i hjärtrytmen och svimning)
- Lågt blodtryck
- Fjällande hud
- Sömnighet
- Halsbränna
- Hypoxemi (bristande syresättning av blodet)

Svåra symtom på grund av lågt blodtryck har rapporterats vid behandling med den här typen av läkemedel och inkluderar illamående, kräkningar, rastlöshet, blekhet och överdriven svettning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Monoket OD ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En kapsel innehåller:

- Den aktiva substansen är isosorbidmononitrat 25 mg, 50 mg respektive 100 mg
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 6,7 mg, 13,4 mg respektive 26,5 mg, sackaros, majsstärkelse, talk, etylcellulosa, makrogol, hydroxypropylcellulosa, gelatin, titandioxid (färgämne E171), järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monoket OD 25 mg depotkapslar, hårda:

98 depotkapslar (tryckförpackning)

Monoket OD 50 mg depotkapslar, hårda:

14 depotkapslar (tryckförpackning)

98 depotkapslar (tryckförpackning)

Monoket OD 100 mg depotkapslar, hårda:

98 depotkapslar (tryckförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luxemburg

Tillverkare

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
D-40789 Monheim
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-01